

TetraGraph Philips Interface

Istruzioni di funzionamento

TetraGraph Philips Interface SEN 2007



Indice

1.	Introduzione	1
2.	Abbreviazioni.....	1
3.	Avvertenze e precauzioni	2
4.	Ambito d'uso e controindicazioni	2
5.	Utenti previsti.....	2
6.	Riepilogo del funzionamento	3
7.	Dispositivi associati	3
8.	Riepilogo delle avvertenze e precauzioni.....	4
9.	Simboli e icone	4
10.	Per iniziare	5
11.	Istruzioni per il collegamento	6
12.	Funzionamento.....	7
13.	Conclusione delle sessioni di misurazione.....	11
14.	Ricerca guasti.....	12
15.	Manutenzione.....	12
16.	Pulizia e disinfezione	13
17.	Prestazioni e specifiche tecniche.....	14
18.	Ambiente	16
19.	Garanzia del prodotto	17
20.	Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche	17

1. Introduzione

In queste istruzioni viene illustrato il funzionamento di TetraGraph Philips Interface e il collegamento al monitor TetraGraph e agli schermi Philips IntelliVue.

È importante leggere queste istruzioni interamente e comprenderle prima di utilizzare l'apparecchiatura.

Prima dell'uso, procedere sempre a un'ispezione della TetraGraph Philips Interface per individuare l'eventuale presenza di danni fisici o di parti mancanti. Assicurarsi che il cavo CAT5e universale sia collegato al modulo TetraGraph Philips Interface prima dell'uso.

2. Abbreviazioni

CAT5e	Cavo di rete di categoria 5e
EMG	Elettromiografia
Ivoi	IntelliBridge e VueLink Open Interface
NMT	Trasmissione neuromuscolare
PTC	Post Tetanic Count (conta post-tetanica)
SPI	Standard Parameter Interface (interfaccia parametri standard)
ST	Single Twitch (contrazione singola)
TOF	Train of Four (treno di quattro)
TOFcnt	Conta Train of Four
TOFrat	Rapporto Train of Four

3. Avvertenze e precauzioni

La direttiva europea sui dispositivi medici richiede a tutti i fabbricanti di includere avvertenze e precauzioni appropriate (figura 1) per le loro apparecchiature e molte delle avvertenze e delle precauzioni mostrate qui sono valide per dispositivi simili. Al fine di accertarsi che tutti gli utenti siano ben informati, nel corso delle presenti istruzioni compaiono varie avvertenze e precauzioni.



UN'AVVERTENZA viene fornita quando potrebbe essere interessata la sicurezza personale del paziente o dell'utente e quando la mancata osservanza di queste informazioni potrebbe dare luogo a lesioni.



UNA PRECAUZIONE viene fornita quando occorre attenersi a istruzioni specifiche. La mancata osservanza di queste informazioni potrebbe dare luogo a danni al dispositivo.

Figura 1. Descrizione di un'avvertenza e di una precauzione.

4. Ambito d'uso e controindicazioni

L'uso previsto del dispositivo TetraGraph Philips Interface consiste nel collegare un monitor TetraGraph (SEN 2001) a uno schermo compatibile Philips IVOI in modo da poter visualizzare su di esso i dati di trasmissione neuromuscolare, ovvero le misurazioni di Rapporto TOF e Contra TOF, PTC e ST monitorate dal TetraGraph.

Le indicazioni d'uso sono:

Collegare il TetraGraph a uno schermo Philips IntelliVue (IVOI) e consentire il trasferimento e la visualizzazione dei dati del TetraGraph sullo schermo Philips.

Controindicazioni

Non sono state identificate controindicazioni per l'uso previsto di TetraGraph Philips Interface.

5. Utenti previsti

Gli utenti previsti per TetraGraph Philips Interface sono gli stessi utenti previsti per il monitor TetraGraph e lo schermo Philips IntelliVue.

6. Riepilogo del funzionamento

Un monitor della trasmissione neuromuscolare (NMT) mostra la presenza di un blocco neuromuscolare mediante la stimolazione di un nervo motorio periferico e la valutazione della risposta muscolare evocata. TetraGraph assolve a tale funzione applicando periodicamente la stimolazione elettrica del nervo periferico e mediante misurazione diretta della risposta elettromiografica (EMG) evocata dei muscoli. Ciò fornisce una misurazione quantitativa e automatica della risposta dei muscoli a uno stimolo.

Per ulteriori informazioni sul TetraGraph e sulle sue funzionalità, fare riferimento alle istruzioni di funzionamento del monitor TetraGraph.

Utilizzando TetraGraph Philips Interface è possibile collegare il TetraGraph a qualsiasi schermo Philips IntelliVue per fornire una visualizzazione esterna delle rappresentazioni numeriche delle misurazioni di: Rapporto TOF, Conta TOF, PTC e ST. Le risposte di TOF possono essere visualizzate anche in forma d'onda.

TetraGraph Philips Interface utilizza nove etichette standard, secondo le specifiche Philips, e due etichette personalizzate aggiuntive. Le etichette personalizzate sono **'NMT'** (misurazione numerica) e **'TOF'** (onda).

'NMT' rappresenta le risposte TOF e l'etichetta presenta TOFrat, TOFcnt o PTC a seconda del livello di blocco neuromuscolare. Questo numero è ulteriormente descritto con i parametri delle etichette Philips IntelliVue standardizzati: TOFrat o TOFcnt.

'TOF' è una rappresentazione della forma d'onda delle risposte TOF ed è mostrata sotto forma di barre identiche alle barre EMG visualizzate dal monitor TetraGraph.

Per ulteriori informazioni sulle etichette, consultare la sezione 17 intitolata “Elenco delle etichette”.

7. Dispositivi associati

I dispositivi associati a TetraGraph Philips Interface sono il monitor TetraGraph e lo schermo Philips IntelliVue.

Versioni software supportate

La versione software richiesta del monitor TetraGraph con la finalità del collegamento a qualsiasi schermo Philips IntelliVue è : 34b.22b.12a o versione successiva.

La versione software dello schermo Philips IntelliVue deve essere H.15 o successiva, associata a Philips Patient Information Center PIIC iX (versione B.0) e PIC iX (versione C.0 o successiva).

8. Riepilogo delle avvertenze e precauzioni

Al pari di tutti i dispositivi medici di questo tipo, esistono dei rischi intrinseci e degli effetti collaterali. Sebbene sia stato fatto ogni sforzo volto a eliminare tali rischi, occorre prestare attenzione quando si usa il dispositivo. È importante che l'utente acquisisca dimestichezza con tutte le avvertenze e le precauzioni contenute in questo documento.



AVVERTENZE

Lo schermo Philips mostra messaggi di inoperabilità (INOP) per indicare che il dispositivo TetraGraph potrebbe non essere operativo.

L'utente utilizza sempre il monitor TetraGraph tramite la sua interfaccia utente. Consultare le istruzioni per l'uso del monitor TetraGraph per conoscere le sue modalità di utilizzo e gestione.



PRECAUZIONI







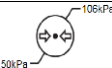



Assicurarsi che TetraGraph Philips Interface sia utilizzata in abbinamento con i dispositivi previsti.

Utilizzare il cavo CAT5e fornito a corredo di TetraGraph Philips Interface. Qualsiasi altro cavo potrebbe essere incompatibile con il prodotto TetraGraph Philips Interface.

9. Simboli e icone

Su TetraGraph Philips Interface sono utilizzati i seguenti simboli.

	Marchio CE	Indica la conformità alle normative europee sui dispositivi medici.
	Numero di serie	Numero di serie esclusivo apposto al dispositivo.
	Numero di riferimento	Numero di catalogo o modello del dispositivo.
	Istruzioni per l'uso	Il dispositivo è corredato da istruzioni per l'uso. Consultare le istruzioni per l'uso.
	Consultare il manuale di istruzioni	Occorre leggere le istruzioni per l'uso.
	Simbolo di avvertenza generale	Mostra informazioni importanti.
	RAEE	Non smaltire nei rifiuti domestici.
	Fabbricante	Nome e indirizzo del fabbricante.
	Data di fabbricazione	Data di fabbricazione, mostrata sotto forma di anno e mese.
	Dispositivo medico	Dispositivo medico

	Non sicuro per RM	Il dispositivo Philips TetraGraph Interface non è sicuro per la RM.
	Marchio FCC	Il marchio FCC è un marchio di certificazione utilizzato sui prodotti elettronici venduti negli Stati Uniti che certifica che l'interferenza elettromagnetica proveniente dal dispositivo è al di sotto dei limiti approvati dalla Commissione federale sulle comunicazioni (FCC).
	Solo per prescrizione medica	Negli Stati Uniti, la legge federale limita questo dispositivo alla vendita da parte o su prescrizione di un medico autorizzato dalle leggi dello Stato in cui esercita la professione a usare o prescrivere il dispositivo.
	Identificazione univoca del dispositivo	L'identificazione univoca del dispositivo (UDI) è un sistema utilizzato per contrassegnare e identificare i dispositivi medici all'interno della catena di approvvigionamento sanitaria.
	Attenzione	Consulta i documenti di accompagnamento
	Umidità	Limiti di umidità di trasporto e stoccaggio
	Pressione	Limiti di pressione di trasporto e stoccaggio
	Conservare al riparo dalla luce solare	Non lasciare alla luce solare diretta o vicino a fonti di calore eccessivo.
	Conservare a secco	Il prodotto deve essere conservato a secco.
	Temperatura	Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio

10. Per iniziare

Elenco per il collegamento a IntelliBridge

La tabella seguente identifica le apparecchiature coinvolte nella procedura.

Apparecchiatura	Numero di parte
Monitor TetraGraph	SEN 2001
TetraGraph Philips Interface	SEN 2007
Istruzioni di funzionamento	SEN 257
Istruzioni per l'uso del monitor TetraGraph	SEN 008

Il monitor TetraGraph e Philips TetraGraph Interface sono forniti da Senzime AB, gli schermi Philips IntelliBridge EC10 e Philips IntelliVue sono forniti da Philips (figura 2). Sull'IntelliBridge EC10 deve essere installato il driver OpenInterface (opzione 101) versione A.6 o successiva. Philips non richiede EC5 poiché facente parte di SEN 2007. Numeri di parte Philips per IntelliBridge EC10:

IntelliBridge EC10 - Philips PN 865115 opzione A01,101



Figura 2. Illustrazione dei prodotti necessari per collegare il monitor TetraGraph a Philips IntelliVue.

11. Istruzioni per il collegamento

Procedere come segue:

Collegare Philips TetraGraph Interface alla porta RS232 del monitor TetraGraph. La porta RS232 è mostrata a sinistra nella figura 3.

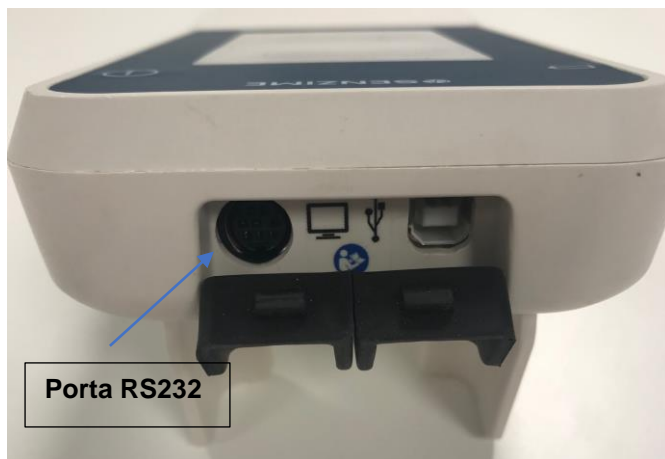


Figura 3. La porta RS232 del monitor TetraGraph consente di collegare dispositivi esterni.

Dopo aver collegato TetraGraph Philips Interface al monitor TetraGraph, collegare l'altra estremità di TetraGraph Philips Interface allo schermo Philips IntelliVue tramite un modulo di interfaccia quale ad esempio EC10 o EC40 (forniti da Philips).

Consultare il manuale dell'utente dello schermo Philips IntelliVue per la gestione specifica dello schermo Philips.

Consultare le istruzioni per l'uso del monitor TetraGraph per la gestione specifica di TetraGraph.

È consigliabile collegare il monitor TetraGraph allo schermo Philips IntelliVue tramite TetraGraph Philips Interface prima di collegare il paziente al sistema.

Quando il monitor TetraGraph è collegato al modulo Philips EC10 utilizzando TetraGraph Philips Interface, lo schermo Philips IntelliVue visualizzerà automaticamente le etichette predefinite descritte di seguito.

Di seguito sono riportate le etichette SPI predefinite:

- TOFcnt (numerico)
- TOFrat (numerico)
- PTC (numerico)
- Twitch (numerico)
- NMT (numerico)
- Barre TOF (onda)

Le etichette che non sono SPI predefinite possono essere mostrate aggiungendole alla visualizzazione tramite il sistema di menu dello schermo Philips. Allo stesso modo, le etichette SPI predefinite possono essere rimosse.

Consultare l'elenco delle etichette riportato nel capitolo 17 per una descrizione elaborata.

12. Funzionamento

Quando il TetraGraph è acceso e collegato a uno schermo Philips IntelliVue tramite TetraGraph Philips Interface, sullo schermo vengono visualizzate le etichette SPI predefinite, similmente all'esempio seguente ottenuto su uno schermo Philips MX550 (figura 4):

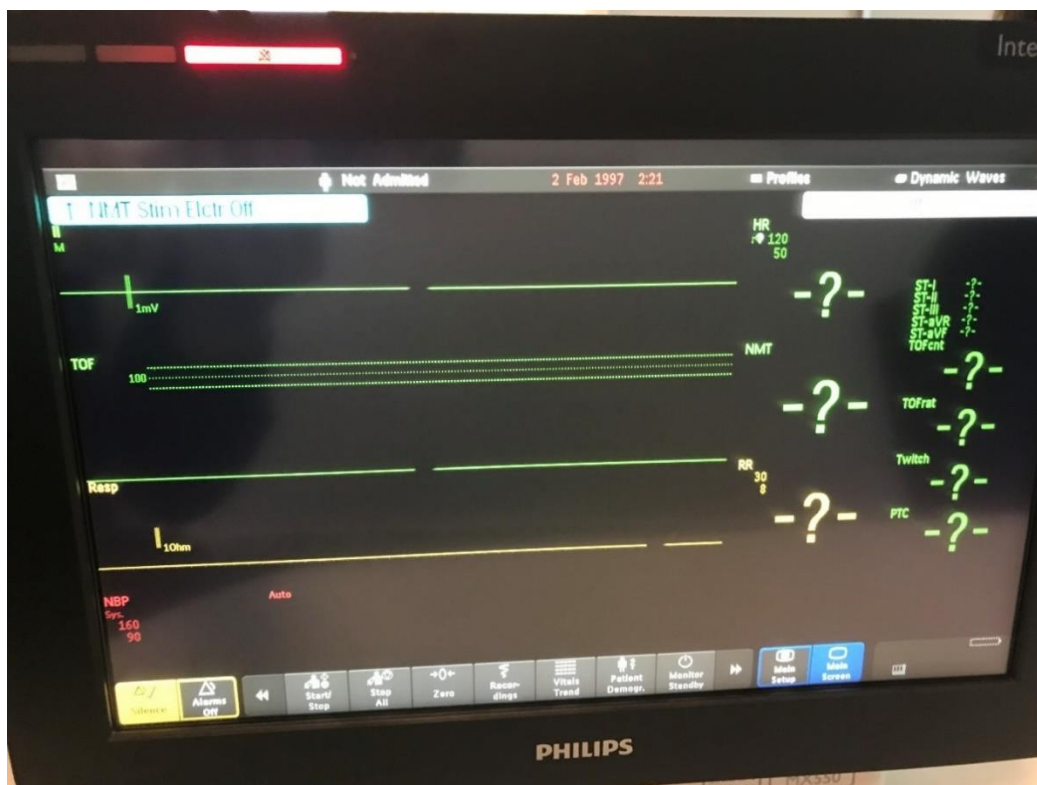


Figura 4. Schermata che mostra il TetraGraph collegato a uno schermo Philips IntelliVue tramite TetraGraph Philips Interface, in cui sono mostrate le etichette SPI predefinite.

La figura 5 mostra come lo schermo Philips IntelliVue può visualizzare i risultati TOF generati dal sistema TetraGraph, per ogni etichetta mostrata nella figura 4.

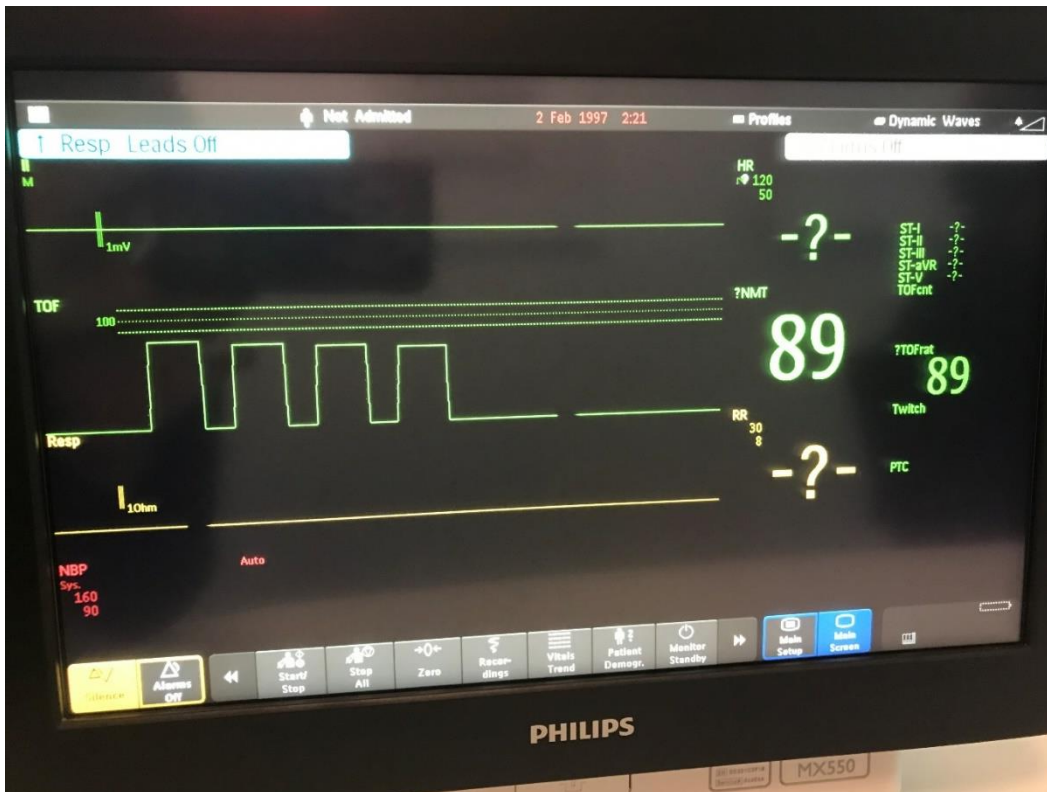


Figura 5. Schermata che mostra lo schermo Philips IntelliVue in cui sono visualizzati i risultati TOF forniti dal sistema TetraGraph.

Nella figura 5, l'onda della barra TOF mostra quattro risposte TOF in cui il rapporto TOF è dell'89%.

L'etichetta personalizzata NMT mostra il valore numerico 89 che è ulteriormente enfatizzato dal TOFrat pari a 89.

Lo scopo del numero NMT è di contenere rapporto TOF, conta TOF e valori PTC. Ciò significa che se il livello del blocco neuromuscolare fosse profondo quanto un TOFc pari a 2, l'NMT mostrerebbe un valore numerico pari a 2 e sarebbe ulteriormente enfatizzato con un TOFcnt pari a 2, come mostrato in figura 6. In modalità PTC, il risultato verrà mostrato sia nel numero NMT che in un valore PTC sullo schermo Philips.

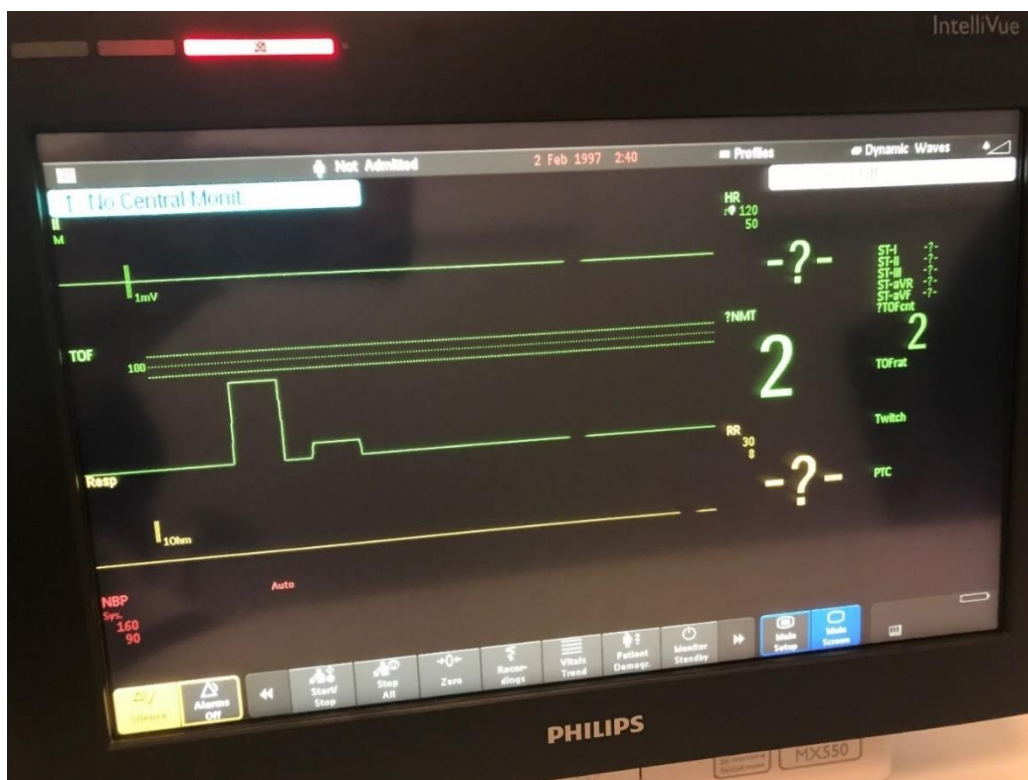


Figura 6. Schermata che mostra lo schermo Philips IntelliVue in cui è visualizzato il valore numerico NMT dato dai risultati di TOFcnt.

Aggiunta o rimozione di onde o parametri visualizzati

Sugli schermi Philips IntelliVue è possibile modificare le impostazioni di visualizzazione per mostrare l'onda o il parametro desiderato. Se si desidera aggiungere o rimuovere qualsiasi rappresentazione d'onda, è possibile utilizzare il sistema di menu specifico del proprio schermo. Negli esempi illustrati nella figura 7 seguente è utilizzato il driver di configurazione del dispositivo per passare dall'onda TOF all'onda EMG sullo schermo MX550. *Modelli IntelliVue diversi potrebbero utilizzare set di funzioni di menu differenti per ottenere lo stesso risultato. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso di Philips IntelliVue.*

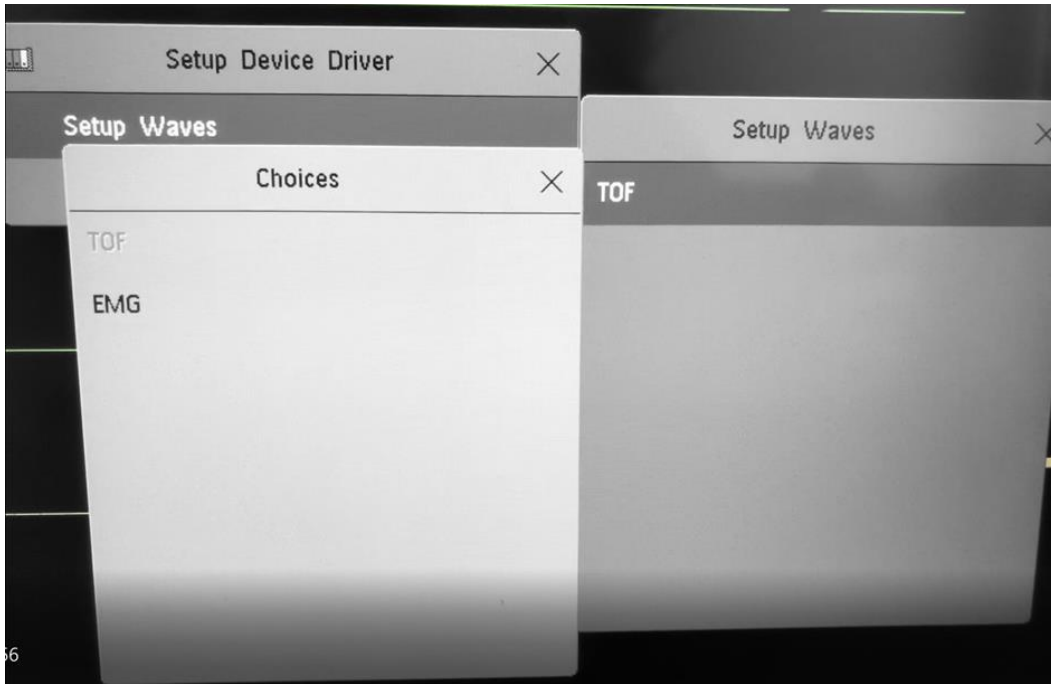


Figura 7. Schermata dello schermo Philips IntelliVue in cui sono mostrate le modalità di selezione delle onde TOF ed EMG. L'etichetta TOF nella finestra "Choices" è un'etichetta personalizzata che può essere aggiunta quando si utilizza il sistema TetraGraph.

La Figura 8 mostra la schermata risultante dopo aver rimosso l'onda TOF e aggiunto l'onda EMG.



Figura 8. Schermata dello schermo Philips IntelliVue in cui sono mostrati i risultati TOF con un'onda EMG quando il valore di TOFrat è 89%.

Si noti che l'aspetto effettivo può variare a seconda del modello di schermo in uso e della modalità di schermo utilizzata (menu "Change Screen" nell'angolo superiore destro dello schermo). Nel caso sopra è utilizzata la schermata denominata "Dynamic Waves" (onde dinamiche).

13. Conclusione delle sessioni di misurazione

Consultare il manuale dell'utente dello schermo Philips IntelliVue per le istruzioni su come spegnere il dispositivo.

Consultare le istruzioni per l'utente del monitor TetraGraph per le istruzioni su come spegnere il dispositivo.

Scollegare Philips TetraGraph Interface dallo schermo Philips IntelliVue e dal monitor TetraGraph. Continuare dal capitolo 17 per la pulizia.

14. Ricerca guasti

Schema della ricerca guasti	
Usare questo schema di ricerca guasti per risolvere alcuni dei problemi più comuni identificati quando si usa un monitor TetraGraph.	
Sintomo	Risoluzione
Con il TetraGraph collegato, sullo schermo Philips non viene visualizzato nulla	Assicurarsi che nel TetraGraph sia presente la versione più recente del software. La versione software richiesta è 34b.22b.12a o successiva. Assicurarsi che tutti i cavi siano collegati correttamente.
La presentazione dei dati sul Philips non è rappresentativa dei risultati visualizzati con il TetraGraph	Consultare il distributore Senzime di fiducia
Philips IntelliVue smette di visualizzare i risultati TOF	Identificare la causa principale quando viene visualizzato il messaggio "INOP" su Philips. Attenersi alle procedure di ricerca guasti sul TetraGraph. Se sul display del TetraGraph compare un "?", assicurarsi che il cavo TetraCord sia collegato correttamente e/o che il TetraSens sia collegato correttamente

Nota: eventuali incidenti gravi occorsi all'utilizzatore e/o al paziente in relazione al dispositivo, devono essere segnalati a Senzime e all'autorità competente dello Stato membro (per l'Europa) o alla relativa autorità sanitaria (per altri Paesi) cui appartiene l'utilizzatore e/o il paziente.

15. Manutenzione

Quando non è in uso, riporre Philips TetraGraph Interface nella sua confezione originale

TetraGraph Philips Interface non contiene alcuna parte riparabile dall'utente e non deve essere modificato.

16. Pulizia e disinfezione



Prima della pulizia, scollegare l'unità di potenza dall'alimentazione di rete. Scollegare TetraGraph Philips Interface dal monitor TetraGraph e dallo schermo Philips.

TetraGraph Philips Interface e i relativi cavi NON devono essere immersi in acqua o altri liquidi durante la pulizia o la disinfezione. NON utilizzare solventi o detergenti abrasivi.

I detergenti e i disinfettanti devono indicare come scopo previsto i dispositivi medici ed essere specifici per l'uso su plastiche e superfici metalliche. Tra i disinfettanti idonei vi sono: composti dell'ammonio quaternario, alcol isopropilico, cloro o diossido di cloro allo 0,5% e sostanze fenoliche.

TetraGraph Philips Interface può essere pulito con detergenti e disinfettanti comuni per dispositivi medici, ad esclusione di solventi e materiale abrasivo. Solitamente la pulizia prevede l'uso di un detergente o disinfettante diluito su un panno inumidito, che può essere a base di:

Candeggina di ipoclorito di sodio (diluito)

Perossido di idrogeno (3%)

Etanolo (70%)

Alcool isopropilico (70%)

Glutaraldeide (2%)

Benzalconio cloruro (0,2%)

Alchildiamminoetilglicina cloridrato (0,5%)

Prestare attenzione a non far penetrare umidità in TetraGraph Philips Interface attraverso i connettori.

17. Prestazioni e specifiche tecniche

Compatibilità

Informazioni sui dispositivi esterni	<p>Il protocollo IntelliBridge VueLink Open Interface (IVOI) è unidirezionale. Questo significa che uno schermo compatibile con questo protocollo può visualizzare i dati ricevuti dal TetraGraph, ma non può controllare il dispositivo in remoto.</p> <p>Si noti che l'utente controlla il monitoraggio attraverso l'interfaccia grafica del monitor TetraGraph quando è interfacciato con lo schermo Philips.</p> <p>Il dispositivo trasferisce 9 valori numerici di misurazione e due onde allo schermo utilizzando il protocollo Open Interface. Il dispositivo utilizza la funzionalità INOP (inoperabile) del protocollo Open Interface per avvisare l'utente di un connettore allentato, della batteria scarica o della selezione manuale della pausa sul dispositivo.</p>
Dispositivi supportati	Questa integrazione supporta solo TetraGraph e la versione minima supportata è 34b.22b.12a.
Host supportati	L'implementazione del protocollo IVOI da parte di Senzime è stata realizzata utilizzando Philips SpecTool (1040), IntelliBridge e VueLink Open Interface - Specification Tool (versione B). Tutti gli host che supportano questa versione del protocollo IVOI operante a 19200 baud e il driver Open Interface A.6 e successive saranno compatibili.
Revisione schermo IntelliVue	<p>Schermi Philips compatibili (tramite IntelliBridge EC10)</p> <p>Tetragraph è compatibile con i seguenti schermi monitor Philips Patient Monitor se dotati di interfaccia IntelliBridge EC10 integrata o modulare:</p> <ul style="list-style-type: none">• IntelliVue serie MP (versione software H.15 o successiva)• IntelliVue serie MX (tutte le versioni di software) <p>Philips Information Center compatibili (tramite IntelliBridge EC40/80)</p> <p>Tetragraph è compatibile con i seguenti Philips Information Center quando è collegato tramite hub EC40/80</p> <ul style="list-style-type: none">• PIIC iX IntelliVue Information Center iX (versione software B.0)• PIC iX Patient Information Center iX (versione software C.0 e successive)
Driver compatibile	Open Interface versione A.6 o successiva
Come trovare la revisione del software dello strumento	Per individuare la versione corrente del TetraGraph, consultare le istruzioni per l'uso del TetraGraph. La versione del software viene anche visualizzata sul display quando viene premuto il pulsante OFF.

Elenco delle etichette

Nelle tabelle sottostanti, tutte le etichette sono fornite con codici numerici del Medical Device Interface Language (MDIL).

Etichette

ID testo MDIL	Etichetta	Unità di misura	Gamma di visualizzazione	Definizione	Descrizione
0002-593c	EMG	%	0-120	"EMG"	Elettromiografia EMG bassa
0002-f8ab	TOFcnt	Senza unità	0-4	"TOFcnt"	Conta Train of Four (TOF) - Numero di risposte TOF
0002-f897	TOFrat	%	0-120	"TOFrat"	Rapporto Train of Four (TOF). È il rapporto tra la prima e la quarta risposta TOF
0002-f88b	PTC	Senza unità	0-20	"PTC"	Stimolazione conta post-tetanica (PTC)
0002-f8ac	Twitch	mV	0-50	"Twitch"	Altezza della contrazione della risposta alla stimolazione 1 Hz / 0,1 Hz
0002-f8a7	TOF1	mV	0-50	"TOF1"	Valore risposta primo Train of Four (TOF)
0002-f8aa	TOF4	mV	0-50	"TOF4"	Valore risposta quarto Train of Four (TOF)
0002-f8a8	TOF2	mV	0-50	"TOF2"	Valore risposta secondo Train of Four (TOF)
0002-f8a9	TOF3	mV	0-50	"TOF3"	Valore risposta terzo Train of Four (TOF)

Elenco etichette personalizzate*

ID testo MDIL	Etichetta	Unità di misura	Gamma di visualizzazione	Definizione	Descrizione
N/D (personalizzato)	TOF	%	0-120	CUSTOM "TOF"	Etichetta personalizzata per il grafico di risposta del Train of Four (barre).
N/D (personalizzato)	NMT	Senza unità	0-120	CUSTOM "NMT"	Trasmissione neuromuscolare. Si tratta di un numero che mostra un valore della risposta, a sua volta dipendente dallo stato attuale della risposta neuromuscolare.

* Questi parametri non possono essere monitorati sugli schermi Philips IntelliVue e non hanno un'assegnazione di codice fissa nell'output dei dati HL7 del Philips PIC iX, ma sono invece incorporati in forma di "testo" all'interno dell'output del flusso di dati HL7 del Philips PIC iX. Questi parametri non possono essere utilizzati in un layout dello schermo IntelliVue preconfigurato e non vengono visualizzati su Philips PIC iX.

Mappatura dei dati

La tabella seguente è una mappatura tra parametri dello strumento, tipo (valori numerici di misurazione) o forme d'onda e avvisi per le etichette e le funzioni corrispondenti sugli schermi Philips.

Etichette del produttore					Etichette Philips			
Parametro	Tipo	Etichetta	Unità di misura	Gamma di visualizzazione	ID testo MDIL	Etichetta	Definizione	Descrizione
EMG	Onda	EMG	%	0-120	0002-593c	EMG	"EMG"	Elettromiografia EMG bassa
TOFcnt	Valore numerico misura, singola/periodica	TOFcnt	Senza unità	0-4	0002-f8ab	TOFcnt	"TOFcnt"	Conta Train of Four (TOF) - Numero di risposte TOF
TOFrat	Valore numerico misura, singola/periodica	TOFrat	%	0-120	0002-f897	TOFrat	"TOFrat"	Rapporto Train of Four (TOF). È il rapporto tra la quarta e la prima risposta TOF
PTC	Valore numerico misura, singola/periodica	PTC	Senza unità	0-20	0002-f88b	PTC	"PTC"	Stimolazione conta post-tetanica (PTC)
Twitch	Valore numerico misura, singola/periodica	Twitch	mV	0-50	0002-f8ac	Twitch	"Twitch"	Altezza della contrazione della risposta alla stimolazione 1 Hz / 0,1 Hz
TOF1	Valore numerico misura, singola/periodica	TOF1	mV	0-50	0002-f8a7	TOF1	"TOF1"	Valore risposta primo Train of Four (TOF)
TOF4	Valore numerico misura, singola/periodica	TOF4	mV	0-50	0002-f8aa	TOF4	"TOF4"	Valore risposta quarto Train of Four (TOF)
TOF2	Valore numerico misura, singola/periodica	TOF2	mV	0-50	0002-f8a8	TOF2	"TOF2"	Valore risposta secondo Train of Four (TOF)
TOF3	Valore numerico misura,	TOF3	mV	0-50	0002-f8a9	TOF3	"TOF3"	Valore risposta terzo treno di quattro (TOF)

	singola/ periodica							
N/D (personalizzato)	Onda	TOF	%	0-120	N/D, CUSTOM "TOF"	N/D (personalizzato)	N/D (personalizzato)	Etichetta personalizzata per il grafico di risposta del treno di quattro.
N/D (personalizzato)	Valore numerico misura, singola/periodica	NMT	Senza unità	0-120	N/S, CUSTOM "NMT"	N/D (personalizzato)	N/D (personalizzato)	Trasmissione neuromuscolare. Si tratta di un numero che mostra un valore della risposta, a sua volta dipendente dallo stato attuale della risposta neuromuscolare.
INOP generale	INOP hardware	Tet Stim Elctr Off	Testo	N/D	N/D	N/D	L'elettrodo di stimolo del TetraGraph è spento	INOP generale (indicatore di inoperabilità) con proprietà "Invalid useless" (non valido).
INOP generale	INOP hardware	Tet EMG Electr Off	Testo	N/D	N/D	N/D	L'elettrodo di registrazione del TetraGraph è spento	INOP generale (indicatore di inoperabilità) con proprietà "Invalid useless" (non valido).
INOP generale	INOP hardware	TetraGraph Paused	Testo	N/D	N/D	N/D	Il TetraGraph è stato messo in pausa	INOP generale (indicatore di inoperabilità) con proprietà "Invalid useless" (non valido).
INOP generale	INOP software	Tetra Battery Low	Testo	N/D	N/D	N/D	La batteria del TetraGraph è quasi scarica	INOP generale (indicatore di inoperabilità) con proprietà "Invalid questionable" (non valido, verificabile).

18. Ambiente

Ambiente durante il trasporto iniziale

Temperatura	Da -30 °C a 70 °C per periodi non superiori a 5 giorni
Umidità relativa	Dal 20% al 100% senza condensa
Pressione atmosferica	Da 50 kPa a 106 kPa
Altitudine	L'altezza sul livello del mare deve essere 5.000 – 0 m (50-100 kPa)

Ambiente durante l'immagazzinaggio e lo spostamento tra ubicazioni diverse nell'ospedale

Temperatura	Da 5 °C a 40 °C
Umidità relativa	Dal 20% all'80% senza condensa
Pressione atmosferica	Da 50 kPa a 106 kPa

Ambiente durante l'uso

Temperatura	Da 15 °C a 35 °C
Umidità relativa	Dal 20% all'80% senza condensa

19. Garanzia del prodotto

Il prodotto, quando è nuovo, è garantito come privo di difetti nei materiali e nella lavorazione e per funzionare secondo le specifiche del fabbricante per un periodo di un anno a decorrere dalla data di acquisto dal fabbricante o dal suo distributore autorizzato.

Il fabbricante riparerà o sostituirà gratuitamente per l'acquirente, a propria discrezione, qualsiasi componente che si scopra essere difettoso o diverso dalle specifiche del fabbricante entro tale periodo di tempo. La garanzia entrerà in vigore dalla data di acquisto, a condizione che l'acquirente registri il prodotto presso il fabbricante per confermare ricezione, data di installazione e dettagli del prodotto. La garanzia non fornisce copertura per rotture o guasti dovuti a manomissione, uso improprio, negligenza, incidenti, modifiche o spedizione. La garanzia è inoltre nulla se il prodotto non viene usato secondo le istruzioni del fabbricante o viene riparato durante il periodo di garanzia da persone diverse dal fabbricante o dal suo agente autorizzato. Non si rilascia alcun'altra garanzia esplicita o implicita.

20. Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche



Questo simbolo significa che i prodotti elettrici ed elettronici usati non devono essere mescolati ai rifiuti indifferenziati.

Lo smaltimento di questo prodotto in maniera corretta risparmierà preziose risorse e impedirà effetti negativi potenziali sulla salute umana e l'ambiente che potrebbero altrimenti derivare dalla gestione dei rifiuti non appropriata. In caso di dubbi sui propri requisiti nazionali per quanto riguarda lo smaltimento, contattare le autorità locali, il rivenditore o il fornitore per avere ulteriori informazioni.

Lo smaltimento errato di questo rifiuto potrebbe comportare multe, in base alla legislazione nazionale.



Fabbricante:

Senzime AB
Verkstadsgatan 8
753 23 Uppsala
Svezia
info@senzime.com



Copyright © 2024 Senzime AB. Tutti i diritti riservati:

le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà e copyright di Senzime AB.

Il presente documento è destinato esclusivamente agli utilizzatori del dispositivo e non può essere copiato, diffuso o trasmesso per via elettronica a terzi.